

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 21 FEB. 2020

Prot. n. 27590

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.  
Assistenza Sanitaria di base  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Daniela PEZZANO

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08  
Dottor Filippo PARODI

Medio Ponente n. 09  
Dottoressa Loredana MINETTI

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottoressa M. Romana DELLEPIANE

Centro n. 11  
Dottoressa Viviana MAURO

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottor Mario FISCI

Levante n. 13  
Dottor Marco MACCHI

*E p.c.* Al Direttore Socio Sanitario  
Dottor Lorenzo SAMPIETRO

Al Direttore  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Simonetta NOBILE

Loro Sedi

**Oggetto: Ciproterone - restrizione d'uso dovute al rischio di meningioma.**

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato che i medicinali con dosaggio giornaliero uguale o superiore a 10 mg di ciproterone devono essere utilizzati solo quando altre alternative terapeutiche, incluso il trattamento con dosaggi più bassi, hanno fallito. Una volta che i dosaggi più alti hanno iniziato a dare una risposta terapeutica, il dosaggio deve essere gradualmente ridotto alla dose efficace più bassa.

La specialità medicinale ANDROCUR® 50 mg deve essere usata per la riduzione dell'istinto sessuale negli uomini solo quando non sono adeguate altre alternative terapeutiche.

Non ci sono modifiche relative all'utilizzo dei medicinali in uomini con cancro alla prostata (ANDROCUR® 100 mg e 300 mg fiale).

Le raccomandazioni fanno seguito ad una revisione del rischio del tumore raro meningioma con l'uso di ciproterone. Complessivamente, questo effetto indesiderato è raro: esso può manifestarsi tra 1/10 persone su 10.000, a seconda del dosaggio e della durata del trattamento. Il rischio aumenta con l'aumentare delle dosi cumulative (la quantità totale del medicinale che un paziente ha assunto nel tempo).

I dati disponibili non indicano un rischio con i medicinali che contengono un basso dosaggio di ciproterone corrispondente a 1 o 2 milligrammi in combinazione con etinilestradiolo o estradiolo valerato (DIANE ® e VISOFID®) usati per il trattamento di acne, irsutismo e contraccezione. Comunque, come precauzione, tali medicinali non devono essere usati in persone che hanno o hanno avuto un meningioma.

I medici devono monitorare i pazienti per i sintomi di meningioma, che possono includere modifiche della vista, perdita dell'udito o tinnito, perdita di olfatto, mal di testa, perdita di memoria, convulsioni o debolezza nelle braccia o nelle gambe. Se al paziente viene diagnosticato il meningioma, il trattamento con medicinali a base di ciproterone deve essere interrotto permanentemente.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Simona Borgna  
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142  
E-mail: [simona.borgna@asl3.liguria.it](mailto:simona.borgna@asl3.liguria.it)

Il Direttore  
(Dottoressa Simona BOTTINO)

